

Title: Xiaojianwan pill for eliminating hard masses

Application Number:	93106717	Application Date:	1993.06.07
Publication Number:	1094957	Publication Date:	1994.11.16
Approval Pub. Date:		Granted Pub. Date:	2000.02.16
International Classification:	A61K 35/78		
Applicant(s) Name:	Gong Longzhang		
Address:	(471900)		
Inventor(s) Name:	Gong Longzhang		
Attorney & Agent:	CHEN YUANGANG		

#### Abstract

The present invention belongs to a drug, mainly relates to a xiaojianwan. Said xiaojianwan has a certain curative effect for curing various tumors, and in particular it has a more ideal curative effect for curing gynecological hyperplasia of mammary glands, fibroadenoma of breast and papilloma in mammary tube. The main ingredients of the invented prescription are: asparagus root, antelope's horn (powder), arnebia or lithosperm root which have anti-tumor effect; and zedoary, prepared arisaema tuber which can strengthen the functions of subduing swelling and resolving masses and inhibiting tumor; and green tangerine orange peel used for soothing the liver and regulating the circulation of qi and removing obstruction and reducing phlegm. The above-mentioned materials are mixed, ground and scrubbed.

RENT AVAILABLE COPY

ATTORNEY DOCKET NUMBER:11592-006-999  
SERIAL NUMBER: 10/088,664  
REFERENCE: B04

Title: Xiaojianwan pill for eliminating hard masses						
Application Number:	93106717	Application Date:	1993.06.07			
Publication Number:	1094957	Publication Date:	1994.11.16			
Approval Pub. Date:		Granted Pub. Date:	2000.02.16			
International Classification:	A61K 35/78					
Applicant(s) Name:	Gong Longzhang					
Address:	(471900)					
Inventor(s) Name:	Gong Longzhang					
Attorney & Agent:	CHEN YUANGANG					
<b>Abstract</b>						
The present invention belongs to a drug, mainly relates to a xiaojianwan. Said xiaojianwan has a certain curative effect for curing various tumors, and in particular it has a more ideal curative effect for curing gynecological hyperplasia of mammary glands, fibroadenoma of breast and papilloma in mammary tube. The main ingredients of the invented prescription are: asparagus root, antelope's horn (powder), arnebia or lithosperm root which have anti-tumor effect; and zedoary, prepared arisaema tuber which can strengthen the functions of subduing swelling and resolving masses and inhibiting tumor; and green tangerine orange peel used for soothing the liver and regulating the circulation of qi and removing obstruction and reducing phlegm. The above-mentioned materials are mixed, ground and scrubbed.						



## [12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 93106717.0

[51]Int.Cl<sup>3</sup>

[43]公开日 1994年11月16日

A61K 35/78

[22]申请日 93.6.7

[74]专利代理机构 洛阳市专利事务所

[71]申请人 宫龙章

代理人 陈元刚

地址 471900河南省洛阳市偃师县中医院

[72]发明人 宫龙章 焦铁能

说明书页数: 附图页数:

[54]发明名称 消坚丸

[57]摘要

本发明属于药品，主要涉及的是一种消坚丸。该消坚丸对治疗各种肿瘤均有一定的疗效，尤其是对妇科乳腺性增生病、乳腺纤维腺瘤及乳管内乳状瘤有较理想的疗效。本发明配方中主要成分为：有抗肿瘤作用的天门冬、羚羊角（粉）、紫草；为加强消肿散结、抑制肿瘤、添加蓬莪术、（制）天南星，还添加有用于疏肝理气、散结消痰的青皮配制而成，将上述组分混合磨细后过120目筛制成水丸即可。

## 权 利 要 求 书

1、一种消坚丸，其特征在于：本发明组份至少应含有抗肿瘤作用的天门冬、煅羊角（粉）、紫草；为加强消肿结、抑制肿瘤、可添加蓬莪术、（制）天南星；还可添加用于疏肝理气、散结消痰的青皮配制而成。

2、根据权利要求1所述的消坚丸，其特征在于：所述的天门冬、煅羊角（粉）、紫草，添加剂蓬莪术、（制）天南星、青皮的含量（百分比）为：天门冬34—60%、煅羊角（粉）15—50%、紫草15—50%；蓬莪术12—25%、（制）天南星12—25%、青皮12—15%。

3、根据权利要求1或2所述的消坚丸，其特征在于：所述的天门冬、煅羊角（粉）、紫草、蓬莪术、（制）天南星、青皮的含量（百分比）为：天门冬：34%、煅羊角（粉）：15%、紫草：15%、（制）天南星：12%、蓬莪术：12%、青皮：12%。

4、根据权利要求1所述的消坚丸，其特征在于：所述的天门冬、煅羊角（粉）、紫草、添加剂蓬莪术、（制）天南星、青皮混合磨细后过120目筛，制成水丸。

# 说 明 书

## 消 坚 丸

本发明属于药品，主要涉及的是一种消坚丸。该消坚丸对治疗各种肿瘤均有一定的疗效作用，尤其是对妇科乳腺性增生病、乳腺纤维腺瘤及乳管内乳头状瘤有较理想的疗效。

“祖国医学”认为，引起“乳房肿块”原因多为肝气郁结、横克脾土、脾不健运、水湿停滞、聚而成痰；肝郁久而化火、煎熬痰湿而成疾核，缠结于乳房则为乳房肿块。现在用于治疗乳腺病的药物有“乳癖消”、“乳康片”、“天冬素片”都是用于治疗乳腺囊性增生病（即乳腺小叶增生），在服药期间，乳房肿块一般都能变软缩小或完全消失，但一旦停药，其乳房肿块还会复发。且对治疗乳腺纤维肿瘤、乳管内乳头状瘤没有疗效，目前，一般治疗乳腺纤维瘤及乳管内乳头状瘤采用的治疗方法均为手术切除，手术中很容易损伤乳腺导管，在哺乳期易诱发乳腺炎。有些病人在肿瘤手术切除后，往往由于肿瘤切除不彻底，从而导致切除后的肿瘤部位重新长出新的肿瘤。

本发明的目的是提出一种治疗肿瘤用药品，尤其是治疗妇科乳腺囊性增生病、乳腺纤维腺瘤及乳管内乳头状瘤用的消坚丸。

本发明配方主要组分为：天门冬、煅羊角（粉）、紫草，为加强消肿散结、抑制肿瘤，可添加蓬莪术、（制）天南星，还可添加用于疏肝理气、散结消痰的青皮配制而成。其组份的百分比含量为：天门冬44—60%，煅羊角（粉）15—50%，紫草15—50%；

添加剂为：蓬莪术12—25%、（制）天南星12—25%、青皮为12—15%。

将上述的组份混合后磨成细末，过120目筛后，按制作水丸的常规制作方法制成水丸。

服药方法：内服，开水冲服一次10克，一日三次。

疗程：一个月为一个疗程。

禁忌：禁辣、孕妇禁服、月经期慎服。

本发明配方是根据“祖国医学”乳房疾病的发病机理而研制的，其主要功能：清热解毒、消散痰核核、行气止痛。

天门冬抗肿瘤作用，其根含大地根素、粘液质、 $\beta$ -谷留醇及甲氧基甲基糖醛。所含苦味成分为留体皂甙，由菝葜皂甙元、鼠李糖、木糖和葡萄组成。其对急性淋巴细胞型白血病、慢性粒细胞型白血病及急性单核细胞型白血病患者白细胞的脱氢酶有一定的抑制作用，并能抑制急性淋巴细胞型白血病患者白细胞的呼吸。

羖羊角抗肿瘤作用，小白鼠接种艾氏腹水癌后三天，灌胃给绵羖羊角100%煎剂，0.1毫升/10克/日或按5%的浓度混于饲料中，给药后第四周，前者按瘤体积计算，其抑制率为79.69%；按瘤重计算，其抑制率为75.43%。羖羊角混于饲料，按瘤重计算，其抑制率为75.43%；按瘤体积计算，其抑制率为46.24%，按瘤重计算，其抑制率为31.65%，灌胃法较混入饲料抑瘤效果好。

紫草抗肿瘤作用，其根含乙酰紫花醌 $\beta$ , $\beta$ -一二甲基丙烯酰紫花醌， $\beta$ -羧基异戊酰紫花醌、 $\beta$ , $\beta$ -一二甲基戊烯- $\beta$ -酰基紫花醌。其对绒毛膜上皮癌及恶性葡萄胎有一定的疗效。用美蓝试管法初筛。紫草对急性淋巴细胞性白血病有极轻度的抑制作用。紫花可减少（鼠）自发性乳癌的发病率。毒性分析：以云南紫花糖浆5—15克／公斤喂饲小鼠二个月，一般食欲与活动正常，体重改变不明显，病理解剖除垂体、卵巢、子宫重量减轻外，其他如甲状腺、肾上腺的重量均无改变，在显微镜下检查，所查组织，均未观察到组织上的病理改变。10%新疆紫花药饵喂饲小鼠，1周内体重减轻30%左右，15天内有40%死亡；用根粉5克／公斤给家兔灌胃，3天后尿色深紫，尿中出现蛋白和红细胞，并有腹泻，停药2天后症状消失。

蓬莪术根茎含挥发油1—1.5%，油中主要成分为倍半萜烯类。从根茎分得的倍半萜有蓬莪术环氧酮、莪术叁酮、莪术环二烯、莪术烯、莪术环二稀酮、异莪术环二稀酮、莪术稀酮、表莪术烯酮、姜黄二酮、姜黄醇酮、姜黄环氧薁烯醇、原姜黄环氧薁烯醇、异姜黄环氧薁烯醇、姜黄薁二醇。还含姜黄素去氢姜黄二酮。干根含淀粉64%。口服及腹腔注射蓬莪术，注射对小鼠肉瘤—180有抑制作用，但口服对小鼠艾氏腹水癌则无效。

天南星块茎含三萜皂甙、安息香酸、淀粉、氨基酸。水提取

液（低温浓缩，加酒精进行沉淀，取上清液浓缩制成）试管试验时，在 $1:8$ — $1:32$ 浓度时对HeLa细胞有抑制作用，细胞凝缩成团状，丧失正常细胞结构，部分细胞脱落。对小鼠实验性肿瘤包括肉瘤—180HCA（肝癌），实体型、 $T_{14}$ （为鳞状上皮型子宫颈癌移植于小鼠者），每天肌肉注射水提取液 $1.1$ 毫升/只，有明显的抑瘤作用。从鲜天南星中提得的结晶D—甘露有同样的抑瘤作用，但对HeLa细胞的抑制不甚明显。毒性分析：天南星根茎生食有强烈的刺激作用，口腔粘膜轻度糜烂，甚至部分坏死脱落，咽喉干燥，并有烧灼感、舌体肿大、口唇水肿、大量流涎、口舌麻木、味觉丧失、声音嘶哑，张口困难，小鼠腹腔注射日本水浸液半数致死量为 $13.5$ 克/公斤。

青皮含挥发油，且多含黄酮甙等。

本发明配方药物功能：天门冬入肺肾经，其功能滋阴润燥、清肺降火；羖羊角入肝心经，功能清热镇惊、明目、解毒；紫草人心包经肝经，功能凉血、活血、清热解毒；蓬莪术入肝脾经，功能行气、破血、消积、止疼；天南星入肺肝脾经，功能：燥湿化痰，去风定惊、消肿散结；青皮入肝胆经，功能：疏肝破气、散结消痰。

本发明给出以下实施例：

实施例1：

组 份	百分比含量
天门冬	34%
煅羊角（粉）	15%
紫 草	15%
(制) 天南星	12%
蓬莪术	12%
青 皮	12%

实施例2：

组 份	百分比含量
天门冬	50%
煅羊角（粉）	25%
紫 草	25%

实施例3：

组 份	百分比含量
天门冬	36%
煅羊角（粉）	18%
紫 草	18%
(制) 天南星	14%

## 实施例：

组 份	百分比含量
天门冬	35%
煅羊角（粉）	25%
紫 草	25%
青 皮	15%

本发明的配方是经过多次反复试验，经过多年临床系统观察治疗，其对治疗乳腺性增生病、乳腺纤维腺瘤、乳管内乳头状瘤有特别好的效果，且疗效短，一般一至四个疗程均可治愈，且未发现毒副作用和过敏反应。

## 典型病例：

1、宫××，女，35岁，农民，河南省偃师县九贤村人。已婚，生育1男、1女。一九八九年六月来诊：双乳房胀疼伴肿块2年余，月经前期乳房胀疼加重，经洛阳市几家医院确诊为“乳腺囊性增生病”，用“乳癖消”、“天冬素”等药联合服用将近一年余，疗效不佳。现症见：双乳房外上象肿块约5×1（厘米）<sup>2</sup>，质硬，边缘清楚，与周围组织及胸大肌无粘连，扪之疼痛，诊为乳腺囊性增生病。用药“消坚丸”，每次口服10克，每日3次，

服用2个疗程痊愈。随访5年未再复发。

2、翟××，女，25岁，已婚，生育1男孩，河南省偃师县大口乡焦树人。一九八七年九月二十三日来诊：右乳头外象约6厘米处，有一肿块已3年余，经洛阳市三院肿瘤科诊为“乳腺纤维腺瘤”，害怕手术，来诊治，症见：肿块呈圆形，直径约3×3（厘米），质坚硬，表面光滑，与周围组织及胸大肌无粘连，活动度良好，诊为乳腺纤维腺瘤。用药消坚丸，每次口服10克，每日3次，服用一个疗程，肿块消失，病人因害怕复发又坚持服用一个疗程，痊愈而停服。随诊5年未再复发。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.